



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 15.11.2011
COM(2011) 748 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL
CONSEJO**

Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas

1. INTRODUCCIÓN

1.1. El riesgo creciente de la resistencia bacteriana

Desde la introducción de la penicilina en los años cuarenta, los **medicamentos antimicrobianos**, como los antibióticos, son **esenciales en el tratamiento** de muchas enfermedades microbianas humanas y animales. Los antibióticos, además de para tratar enfermedades infecciosas (como la neumonía, la tuberculosis, el paludismo o el VIH/sida) e infecciones nosocomiales (como la producida por el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina), son esenciales para reducir el riesgo de complicaciones de intervenciones médicas complejas, como artroplastias de cadera, trasplante de órganos, quimioterapia antineoplásica o la atención a prematuros. También se emplean en veterinaria y para fines no terapéuticos (como desinfectantes, conservantes y aditivos de alimentos y de piensos).

Todas estas aplicaciones están **ahora**, setenta años después, **en grave peligro** por la aparición y propagación de microbios resistentes a medicamentos baratos y eficaces de elección, o «de primera línea», que los hacen ineficaces para tratar la infección. Esta resistencia es un fenómeno biológico natural, pero que se ve amplificado por diversos factores. El uso terapéutico inadecuado de antibióticos en medicina y en veterinaria, su uso con finalidades no terapéuticas y la contaminación ambiental por antibióticos están acelerando la aparición y propagación de bacterias resistentes, lo que tiene consecuencias desastrosas:

- Un grupo de bacterias farmacorresistentes es responsable de unas veinticinco mil muertes humanas anuales. Además de estas muertes que hubieran podido evitarse, esta situación genera costes sanitarios suplementarios y pérdidas de productividad, que se cifran, por lo bajo, en 1 500 millones EUR¹. En los centros asistenciales, la resistencia bacteriana es una amenaza especialmente preocupante a la que se ven expuestos los pacientes. Se considera que en la UE, cada año, unos cuatro millones de pacientes se infectan en el lugar donde reciben asistencia sanitaria.
- Las bacterias comunes, que causan, por ejemplo, diarrea o infecciones respiratorias en diversas especies animales, se han hecho más resistentes a los antibióticos veterinarios habituales, lo cual aumenta el sufrimiento y la mortalidad de los animales y genera pérdidas de producción y costes suplementarios, además de riesgos profesionales para los granjeros.

La aparición de resistencia, la presión para reducir el uso de antibióticos y los escasos incentivos del mercado, como también las dificultades y los costes crecientes para fabricar nuevos antibióticos eficaces han disuadido a los inversores en este ámbito, por lo cual actualmente hay pocos antibióticos nuevos en fase de estudio.

¹ Informe técnico conjunto ECDC/EMA *The bacterial challenge: time to react*. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

El aumento del comercio internacional y de los viajes favorece la propagación de la resistencia bacteriana a través de países y continentes. En resumen, la resistencia bacteriana es una **preocupación mundial de salud pública**.

1.2. Los esfuerzos en curso no son suficientes

Hace ya muchos años que se conoce la resistencia bacteriana, problema que el Consejo y el Parlamento Europeo han reconocido.

- El **Consejo** adoptó el 10 de junio de 2008 unas **Conclusiones** al respecto, en las cuales instaba a la Comisión a que, siguiendo el planteamiento de «la salud en todas las políticas», fomentase la cooperación entre la Comisión, las Agencias y los Estados miembros contra la resistencia bacteriana, y el 1 de diciembre de 2009 las Conclusiones sobre incentivos innovadores para antibióticos eficaces, en las que invitaba a la Comisión a elaborar un plan de acción exhaustivo con incentivos para encontrar nuevos antibióticos eficaces y a velar por su uso racional.
- El 12 de mayo de **2011**, el **Parlamento Europeo** adoptó una **Resolución** no legislativa sobre la resistencia bacteriana, en la que resalta el enorme problema en que se ha convertido en estos últimos años. Para hacer frente a este problema creciente y a los fracasos del tratamiento de él derivados, el Parlamento Europeo pide a la Comisión que elabore un plan de acción a escala de la UE contra la resistencia bacteriana.

A este respecto, la Comisión ha emprendido varias iniciativas importantes:

- En el terreno de la medicina, la estrategia comunitaria de 2001 contra la resistencia a los antimicrobianos² pidió acciones de la UE en los ámbitos de la vigilancia, la investigación, la prevención y la cooperación internacional. Esto condujo a la adopción, a escala de la UE, de recomendaciones y directrices contra la resistencia.
- En el terreno de la cría de animales, en 2006 se introdujo la prohibición del uso de antibióticos para estimular el crecimiento. La Comisión ha impulsado legislación sobre el control de la salmonela en todas las fases pertinentes de producción, transformación y distribución, con objeto de disminuir la exposición humana a *Salmonella* posiblemente resistente.
- En el terreno de la veterinaria, se ha insistido en la vigilancia de la resistencia zoonótica (es decir, transmisible de los animales a las personas) a los antibióticos y en la administración de estos a los animales.
- También se han seguido de cerca los requisitos para la autorización de medicamentos de uso humano y veterinario y de otros productos, como enzimas alimentarias, probióticos y agentes descontaminantes con posibles efectos en la aparición de resistencia bacteriana.

² COM(2001) 333 final, volumen I.

- La resistencia bacteriana es objeto de ***investigación*** financiada por el VII Programa Marco (7º PM) o por la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI). Es asimismo objeto de una Iniciativa de programación conjunta (IPC) que se ha propuesto, destinada a coordinar las actividades de investigación entre los Estados miembros de la UE³.
- Los ***dictámenes científicos*** que sobre la resistencia bacteriana han emitido organismos de la UE para la evaluación del riesgo, como el Centro europeo para la prevención y el control de las enfermedades (ECDC), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o el Comité científico de riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados (SCENIHR) han constituido la base de la planificación de políticas, concepción de nuevos antibióticos y vigilancia de su uso y de la resistencia a los mismos.

También se han emprendido acciones a ***escala internacional***, por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Codex Alimentarius, entre otros.

1.3. Necesidad de una actuación muy reforzada y de nuevas iniciativas enérgicas

Si bien las acciones emprendidas van bien encaminadas, no han conseguido yugular el riesgo de la resistencia bacteriana. Es preciso reforzar intensamente las medidas actuales y establecer otras, rigurosas, para reducir la presión del uso de antibióticos, evitar que siga propagándose la resistencia y mantener la capacidad de luchar contra las infecciones microbianas.

Para tener éxito se necesita un **planteamiento holístico**. La resistencia bacteriana es, en Europa y en el mundo, un grave problema de la sociedad, que atañe a muy diversos sectores, como los de la medicina, la veterinaria, la cría de animales, la agricultura, el medio ambiente y el comercio. No se le puede hacer frente con éxito mediante esfuerzos sectoriales aislados. Tanto los alimentos como el contacto directo con los animales pueden servir de vector de transmisión zoonótica de la resistencia, lo que subraya el nexo entre la medicina y la veterinaria, como resalta la iniciativa «Una salud»⁴. El hecho de que la resistencia pueda propagarse entre países con los desplazamientos de personas o de animales, o mediante el comercio de alimentos, piensos y demás vectores posibles, pone de relieve la necesidad de esfuerzos transfronterizos coordinados.

Sobre la base de este planteamiento holístico, las nuevas acciones que propone el presente Plan de Acción se encaminan a:

1. Mitigar el riesgo de aparición de resistencia a los antibióticos en las personas a partir del **uso** tanto humano como veterinario de los mismos, velando de modo eficaz en toda la UE por su **uso apropiado**, y fomentando el **diagnóstico microbiológico** como medio para determinar, en la mayor medida posible, si es necesario emplearlos.

³ <http://ec.europa.eu/research/>.

⁴ <http://www.one-health.eu>.

2. Establecer modos eficaces de **evitar las infecciones** y su propagación.
3. **Diseñar antibióticos eficaces** o alternativas para el tratamiento de las infecciones humanas y animales.
4. Aunar esfuerzos con **socios internacionales** para reducir los riesgos de propagación de la resistencia relacionados con el comercio y los viajes internacionales, y por el medio ambiente.
5. Reforzar la **investigación** para ampliar la base científica y los **medios innovadores** de luchar contra la resistencia.

2. ACCIONES CLAVE PARA LUCHAR CON ÉXITO CONTRA LA RESISTENCIA

2.1. Uso apropiado de los antibióticos

El uso apropiado de los antibióticos es esencial para reducir y prevenir la resistencia bacteriana, y es la piedra angular de la política de la Unión contra ella, tanto en medicina como en veterinaria. Solo hay que emplear antibióticos cuando es necesario, y hacerlo siguiendo las mejores prácticas.

Uso responsable de los antibióticos en medicina

La resistencia bacteriana guarda relación directa con el modo en que los pacientes y los médicos recurren a los antibióticos. Su uso indebido (por ejemplo, tomarlos innecesaria o incorrectamente) está conduciendo a la aparición y selección de bacterias resistentes. Es muy importante que los médicos y los farmacéuticos fomenten entre los pacientes el uso apropiado o prudente de los antibióticos, para poder invertir la tendencia de la resistencia bacteriana.

En la Recomendación del Consejo de 2002 sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana⁵ se especifican actuaciones de los Estados miembros y de la Unión para frenar la resistencia bacteriana (por ejemplo, la creación de sistemas de vigilancia, la aplicación de medidas de control como que los antibióticos solo puedan adquirirse con receta, el fomento de los programas de educación y formación, etc.). Si bien los informes publicados por la Comisión en 2005 y 2010 dan cuenta de grandes progresos en la aplicación de dicha Recomendación, sigue habiendo muchos ámbitos en los que solo se han producido avances limitados.

⁵ Recomendación 2002/77/CE del Consejo, de 15 de noviembre de 2001, sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana, DO L 34 de 5.2.2002, p. 13.

Acción nº 1: Reforzar la promoción del uso apropiado de los antibióticos en todos los Estados miembros.

- *En colaboración con el ECDC, la Comisión velará por que los Estados miembros apliquen eficazmente el conjunto de la Recomendación del Consejo de 2002 sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana, haciendo hincapié en:*
 - *Mejorar la sostenibilidad de los sistemas nacionales de vigilancia de la resistencia bacteriana y el acceso local y regional a los datos de vigilancia.*
 - *Mejorar la aplicación en todos los Estados miembros de la exigencia de que los antibióticos solo se vendan con receta.*
 - *Mejorar la aplicación de medidas de control de la resistencia bacteriana en las residencias de ancianos y los centros de atención a largo plazo.*
 - *Desarrollar la educación y la formación de los profesionales de la asistencia sanitaria en todos los aspectos de la resistencia bacteriana.*
 - *Mejorar la evaluación y el seguimiento a nivel nacional de la aplicación y la eficacia de las estrategias y las medidas de control nacionales.*
- *La Comisión publicará en 2015, a más tardar, un nuevo informe sobre los progresos efectuados y las carencias en materia del uso responsable de los antibióticos a nivel nacional y de la UE, y evaluará si procede revisar el marco actual.*

Uso responsable de los antibióticos en veterinaria

Todo lo que no sea un uso óptimo de los antibióticos con fines terapéuticos en veterinaria, concretamente la dosificación insuficiente, puede potenciar la resistencia bacteriana. Se están haciendo esfuerzos para velar por que se administren medicamentos a los animales solo a su correcto nivel terapéutico, tanto vigilando la observancia de las normas actuales sobre medicamentos de uso veterinario y piensos medicamentosos como paralelamente a la revisión en curso de dichos actos jurídicos.

Con vistas a su uso responsable, en el sector veterinario se han establecido mecanismos de cooperación entre las partes interesadas (industria de la sanidad animal, veterinarios y ganaderos). También organizaciones internacionales, asociaciones de veterinarios y los Estados miembros han establecido directrices sobre el uso de los antibióticos. Algunos Estados miembros han diseñado medidas legislativas y de otro tipo para fomentar el uso apropiado. Pese a todo, siguen existiendo diferencias significativas de ventas de antibióticos entre los Estados miembros, que no se explican por las prácticas de cría de animales. Asimismo, va en aumento la preocupación de que el uso inadecuado de los antibióticos en veterinaria tenga consecuencias dramáticas para las personas.

Ejemplos:

- Las cefalosporinas de tercera y cuarta generación son antibióticos que la OMS ha clasificado como de importancia capital para las personas. La EMA indicó en un documento de 2008⁶ que existen alternativas iguales o mejores para casi todas las indicaciones terapéuticas sistémicas de estos medicamentos con animales destinados a la producción de alimentos. En un dictamen de 2011, la EFSA⁷ consideró que «una opción de control muy eficaz contra determinados tipos de resistencia bacteriana sería interrumpir totalmente el uso de las cefalosporinas sistémicas de tercera y cuarta generación, o restringirlo a determinadas circunstancias específicas».
- El *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina es frecuentemente el agente causal de infecciones hospitalarias. Un estudio de referencia de 2008 coordinado por la EFSA puso de manifiesto que los cerdos son uno de los reservorios principales de un nuevo tipo de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Un informe científico conjunto ECDC/EFSA/EMA de 2009⁸ llega a la conclusión de que «el uso indiscriminado de antibióticos a título preventivo parece ser un importante factor de riesgo para la propagación del *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina».

Acción nº 2: Reforzar el marco regulador de los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos, revisando el conjunto de medidas previstas para 2013, y, en particular:

- *Velar por que las etiquetas de los antibióticos veterinarios lleven las explicaciones y advertencias apropiadas.*
- *Estudiar posibles restricciones del uso veterinario, regular o no contemplado, de determinados antibióticos nuevos o de importancia capital para las personas.*
- *Estudiar la modificación de la normativa sobre publicidad de los antibióticos veterinarios.*
- *Replantearse los requisitos de autorización para abordar de manera suficiente los riesgos y beneficios de los antibióticos.*

⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf

⁷ *Scientific Opinion on the public health risks of bacterial strains producing extended-spectrum β -lactamases and/or AmpC β -lactamases in food and food-producing animals. EFSA Journal 2011;9(8):2322. [95 pp.]. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.*

⁸ *Joint scientific report of ECDC, EFSA and EMEA on meticillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA) in livestock, companion animals and foods. EFSA-Q-2009-00612 (EFSA Scientific Report (2009) 301, 1-10) y EMEA/CVMP/SAGAM/62464/2009. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf*

Acción nº 3: Hacer recomendaciones sobre el uso responsable de los antibióticos en veterinaria, con inclusión de informes de seguimiento, en sintonía con la Recomendación del Consejo de 2002 sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana.

2.2. Prevención de las infecciones microbianas y de su propagación

Prevención y control de las infecciones en centros sanitarios

La carga de las infecciones que se contraen en los centros sanitarios —las denominadas «infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria»— es importante en la UE, y está estrechamente relacionada con la resistencia bacteriana que han desarrollado prácticamente todos los patógenos de centros asistenciales, en los que también hacen su aparición la mayoría de los nuevos factores de resistencia. Como está demostrado científicamente que entre el 20 y el 30 % de las infecciones que se contraen en los centros sanitarios pueden prevenirse mediante intensos programas de prevención y control, la Recomendación del Consejo de 2009 sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria⁹, indica el camino a seguir para mejorar la situación.

Acción nº 4: Reforzar la prevención y el control de la infección en centros sanitarios

- *Elaborar y publicar para 2012 un informe sobre los progresos realizados por los Estados miembros y las carencias en la aplicación de la Recomendación del Consejo de 2009 sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, velando por verificar:*
 - *Si se han elaborado directrices de prevención y control de las infecciones.*
 - *Si se ha reforzado la vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.*
 - *Si se ha organizado la formación y el adiestramiento adecuados de los profesionales de la salud.*

Prevención y control de las infecciones de los animales de granja

Con una mejor sanidad veterinaria, gracias a medidas de bioseguridad y mediante el fomento de buenas prácticas ganaderas se evitan las infecciones («más vale prevenir que curar»), lo que contribuye a reducir el recurso a los antibióticos de uso animal, también en acuicultura y, por consiguiente, la aparición de resistencias en los patógenos de los animales y en los agentes zoonóticos.

⁹ Recomendación 2009/C 151/01 del Consejo, de 9 de junio de 2009, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, DO C 151 de 3.7.2009, p. 1.

Además de los programas en curso de control de *Salmonella* en las aves, están realizándose análisis de coste y beneficios del control de *Salmonella* en cerdos, que son la segunda fuente de la salmonelosis humana, antes de fijar objetivos relativos a infecciones (potencialmente resistentes).

Acción nº 5: Introducir la nueva legislación de sanidad animal, que se centrará en la prevención de enfermedades y la reducción del uso de antibióticos, y sustituirá a las actuales disposiciones zoonosanitarias basadas en la lucha contra las enfermedades.

2.3. Diseño de nuevos antibióticos eficaces o de tratamientos alternativos

Diseño de nuevos antibióticos de uso humano

En el informe de 2009 *The bacterial challenge: time to react*¹⁰ se resalta la disociación entre los crecientes problemas relacionados con las bacterias polifarmacorresistentes en la UE y la imperiosa necesidad de diseñar nuevos antibióticos para cubrir las necesidades médicas. En él se aboga por una estrategia europea para colmatar la brecha. En la misma línea iban las Conclusiones del Consejo, de 1 de diciembre de 2009, sobre incentivos innovadores para antibióticos eficaces, mencionadas en el punto 1.2.

El 7º PM¹¹ financia muchos proyectos de investigación de nuevos antibióticos y da apoyo a ensayos clínicos de antibióticos sin protección de patente. Sin embargo, desde hace muchos años persiste una falta de inversión industrial en diseño de nuevos antibióticos, y son pocos aquellos que pudiendo servir contra cepas resistentes se encuentran en su fase final de desarrollo. Sin nuevos antibióticos eficaces existe el riesgo de que las resistencias vayan en aumento y de que ya no puedan tratarse eficazmente determinadas infecciones.

Son diversas las razones de esa falta de inversión industrial en nuevos antibióticos. Diseñar antibióticos nuevos, eficaces y seguros presenta cada vez más dificultad científica y financiera. La restricción de su uso frena la inversión. La estructura de precios no prima la utilidad. La mayor parte de los antibióticos se administran durante breves períodos. Los antibióticos genéricos van incrementando su parte de mercado. En el ámbito de los antibióticos hay una necesidad imperiosa de más investigación y desarrollo, y de un nuevo modelo comercial.

¹⁰ Informe técnico conjunto ECDC/EMA *The bacterial challenge: time to react*. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

¹¹ http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index_en.html

Acción nº 6: Fomentar esfuerzos graduales sin precedentes de investigación y desarrollo colaborativos para que los pacientes dispongan de nuevos antibióticos, mediante:

- *El rápido inicio, en colaboración con la EFPIA¹² en el marco de la empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores (IMI), de un programa más eficaz de investigación y desarrollo de nuevos antibióticos, compartiendo conocimientos de modo nunca visto.*
- *La conclusión de un acuerdo marco global con la industria del sector, en el que se definan objetivos, compromisos, prioridades, principios y modos de acción de una colaboración a largo plazo entre los sectores público y privado. La puesta a disposición de los recursos adecuados, concretamente en el marco de la IMI (y su posible sucesor), el 7º PM y, a más largo plazo, el venidero programa de investigación e innovación 2014-2020 (Horizonte 2020), en apoyo del trabajo de investigación y desarrollo, sobre la base de criterios y modalidades adaptadas a las necesidades específicas y a las dificultades del desarrollo de antibióticos. El recurso a la flexibilidad de la actual legislación farmacéutica para conceder rápidamente la autorización a nuevos antibióticos, y la cooperación con las partes interesadas y las autoridades de los Estados miembros con vistas a establecer condiciones adecuadas de mercado y precios para los nuevos antibióticos.*
- *El establecimiento de condiciones, y su aplicación, para que existan procedimientos acelerados de autorización de comercialización de nuevos antibióticos.*

Completará esta acción otra para reforzar el uso responsable de los antibióticos, así como la colaboración internacional para luchar contra la transferencia de resistencias.

Diseño de antibióticos veterinarios

El diseño de antibióticos de posible uso veterinario se ha visto frenado, sobre todo, por la incertidumbre sobre si a los nuevos antibióticos, o incluso a nuevas indicaciones de sus principios activos, se les concedería autorización de comercialización para el sector veterinario.

¹² Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica.

Diseño de herramientas diagnósticas en medicina y en veterinaria

En la lucha contra las infecciones microbianas, las herramientas diagnósticas para identificar con rapidez y precisión microorganismos patógenos o para determinar su sensibilidad a los antibióticos son fundamentales. El 7º PM financia investigaciones sobre el diseño y la aplicación de tales herramientas en la asistencia sanitaria, y se espera que se financien más esfuerzos con cargo al venidero programa de investigación e innovación 2014-2020 (Horizonte 2020).

Diseño de vacunas y otras medidas preventivas

Las vacunas y otras medidas preventivas pueden tener importantes repercusiones en la reducción de la propagación de las infecciones y, por ende, de la necesidad de tratamiento. Por ello, hay que prestar apoyo a la investigación y la innovación en este ámbito.

Acción nº 7: Apoyar los esfuerzos para analizar la necesidad de nuevos antibióticos en veterinaria

- *Pedir asesoramiento científico para aclarar, en particular, si con nuevos antibióticos veterinarios se reducirían las resistencias bacterianas.*
- *Evaluar la necesidad y la posible introducción de incentivos para fomentar el desarrollo de medicamentos veterinarios que incrementen la probabilidad de que las innovaciones lleguen al mercado paralelamente a la revisión de la normativa sobre medicamentos veterinarios, prevista para 2013.*

2.4. Aunar esfuerzos con socios internacionales para reducir los riesgos de propagación de la resistencia relacionados con el comercio y los viajes internacionales, y por el medio ambiente.

Las resistencias bacterianas no conocen fronteras, por lo que la UE ya ha trabajado activamente en diversos foros internacionales que aspiran a aumentar el nivel mundial de concienciación y promueven medidas comunes. La Comisión seguirá apoyando este trabajo, por ejemplo instando a las demás regiones de la OMS a que se sumen al enfoque de la Oficina Regional para Europa de la OMS, velando por mantener la coherencia con el trabajo del Grupo Asesor sobre Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos, contribuyendo a la elaboración de los Códigos Sanitarios de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), trabajando en el Codex Alimentarius y animando a los socios comerciales a que estudien sus propias medidas contra las resistencias bacterianas.

La UE también aspira a establecer cooperación bilateral contra la resistencia bacteriana. Tal cooperación ya comenzó con los EE.UU. en 2009, tras una cumbre bilateral. En 2011, el grupo operativo transatlántico EE.UU.-UE sobre la resistencia a los antimicrobianos (TATFAR) hizo diecisiete recomendaciones clave para reforzar la cooperación en tres ámbitos: 1) el uso terapéutico apropiado de los antibióticos en medicina y en veterinaria; 2) la prevención de las infecciones por organismos farmacorresistentes, y 3) estrategias para reducir los tiempos de espera de nuevos

antibióticos. Las recomendaciones del TAFTAR para la colaboración futura en estos ámbitos clave son coherentes con las prioridades del presente plan de acción.

Acción nº 8: Establecer o reforzar los compromisos multilaterales y bilaterales por la prevención y el control de las resistencias bacterianas en todos los sectores.

Cooperación multilateral

- *Colaborar con la **Oficina Regional para Europa de la OMS** en la aplicación de las nuevas estrategias regionales frente a las resistencias bacterianas y a la tuberculosis polifarmacorresistente en toda la Región Europa de la OMS.*
- *Contribuir a que prosiga la elaboración de Códigos Sanitarios de la **OIE** y fomentar la aplicación de los protocolos internacionales del **Codex Alimentarius** sobre las resistencias bacterianas.*
- *Iniciar la cooperación para reducir la contaminación ambiental por antibióticos, especialmente la proveniente de las fábricas.*

Cooperación bilateral

- *Esforzarse por mantener y profundizar la cooperación transatlántica contra la resistencia bacteriana mediante la participación activa en el **TAFTAR** y la aplicación de sus recomendaciones. Establecer y aplicar gradualmente un plan de aplicación de las diecisiete recomendaciones del **TAFTAR**.*

3. OTRAS ACCIONES HORIZONTALES

Además de las mencionadas, que son fundamentales, han de tomarse otras medidas de vigilancia, investigación, comunicación y educación/formación.

3.1. Seguimiento y vigilancia

3.1.1. Vigilancia de las resistencias bacterianas y del consumo de antibióticos en medicina

La UE dispone de sistemas de vigilancia de las resistencias bacterianas (*European Antimicrobial Resistance Surveillance System*, «Sistema Europeo de Vigilancia de las Resistencias a los Antimicrobianos», EARSS) y del consumo de antibióticos (*European Surveillance of Antimicrobial Consumption*, «Vigilancia del Consumo de Antibióticos en Europa», ESAC). Ambos suministran información y datos clave para la prevención y el control de la resistencia bacteriana. Por otra parte, si bien los niños pequeños son los mayores receptores de antibióticos en la UE, actualmente se dispone de muy pocos datos de vigilancia de tal consumo y de la resistencia a los antibióticos pediátricos en Europa.

Acción nº 9: Reforzar los sistemas de vigilancia de las resistencias bacterianas y del consumo de antibióticos en medicina

- *Con apoyo del ECDC, estudiar modos de mejorar el acceso a los datos sobre resistencias bacterianas a todos los niveles (regional, local y en los hospitales).*
- *Velar por la transferencia eficaz del proyecto ESAC al ECDC, para que sea sostenible.*
- *Con apoyo del ECDC, sostener y vigilar el adecuado desarrollo del nuevo proyecto de vigilancia financiado por la UE, Antibiotic Resistance and Prescribing in European Children, «La prescripción de antibióticos pediátricos y la resistencia en Europa», ARPEC.*

3.1.2. *Vigilancia de las resistencias bacterianas y de la administración de antibióticos en veterinaria*

Es obligatorio vigilar las resistencias que desarrollan las **bacterias zoonóticas** más importantes de los animales destinados a la producción de alimentos. Estas bacterias, como *Salmonella* o *Escherichia coli*, pueden infectar a las personas directamente o a través del consumo de alimentos, poniendo en peligro el tratamiento antibiótico de las personas. Sobre la base de las recientes recomendaciones de la EFSA, la Comisión propondrá la actualización de los requisitos de vigilancia. Se necesitan datos sobre el uso tanto humano como veterinario de antibióticos, al objeto de establecer las características del riesgo y evaluarlo, como también a efectos de investigación y para fijar objetivos de gestión del riesgo y evaluar su eficacia.

Al armonizar la vigilancia de la resistencia de las bacterias en las personas, los animales, el medio ambiente y los alimentos se favorece la comparabilidad de los resultados, con lo que se puede evaluar mejor el riesgo y planificar mejor la gestión. Además, conviene que quienes toman las decisiones, los profesionales y el público tengan acceso a los datos y la información sobre las resistencias bacterianas y el uso de antibióticos.

Acción nº 10: Reforzar los sistemas de vigilancia de las resistencias bacterianas y de la administración de antibióticos en veterinaria

- *Incluir una base legal para el seguimiento de la resistencia en los patógenos de los animales en la propuesta de nueva legislación de sanidad animal.*
- *Potenciar y ampliar el proyecto European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, («Vigilancia Europea de la Administración Veterinaria de Antibióticos» (ESVAC), en colaboración con la EMA, para recabar de todos los Estados miembros datos armonizados de su administración desglosados por especie animal, por categorías de producción y por indicaciones.*
- *Revisar el seguimiento y los indicadores de las resistencias que desarrollan las bacterias zoonóticas.*
- *Con apoyo de las correspondientes Agencias de la UE, armonizar la vigilancia del uso humano y veterinario, para que los datos sean comparables.*

3.2. Más investigación e innovación

La investigación científica y la innovación son la base de las políticas y las medidas legislativas para luchar contra la resistencia bacteriana, y pueden ofrecer nuevas herramientas diagnósticas y terapéuticas. En la lucha contra las infecciones microbianas, las herramientas diagnósticas para identificar con rapidez y precisión microorganismos patógenos o para determinar su sensibilidad a los antibióticos son fundamentales. Las vacunas y otras medidas preventivas pueden tener importantes repercusiones en la reducción de la propagación de las infecciones y, por ende, de la necesidad de tratamiento. Por ello, hay que prestar apoyo a la investigación y la innovación en este ámbito.

Mediante el 7º PM se financian muchos proyectos de investigación en colaboración que aspiran a mejorar la comprensión de los mecanismos de resistencia, y otros que fomentan la cooperación entre el mundo académico y el de las PYME para encontrar soluciones innovadoras en materia de pruebas diagnósticas y de lucha contra la propagación de las resistencias.

Acción n° 11: Reforzar y coordinar los esfuerzos de investigación, en particular:

- *Favorecer la continuación de la investigación dirigida a comprender mejor la resistencia bacteriana y las interacciones entre el patógeno y el hospedador.*
- *Favorecer la continuación de la investigación sobre nuevas herramientas diagnósticas, vacunas y demás medidas preventivas.*
- *Propiciar el comienzo de una Iniciativa de programación conjunta (IPC)¹³ para coordinar las actividades nacionales de investigación sobre las resistencias bacterianas.*
- *Prestar apoyo al análisis de las razones del elevado consumo de antibióticos en los países con la mayor incidencia de resistencias en patógenos humanos.*
- *Contribuir a establecer la cartografía mundial de la resistencia a los medicamentos.*

3.3. Comunicación, educación y formación

Más de la mitad de los ciudadanos de la UE todavía creen que los antibióticos son eficaces contra los virus, por lo que hay que incrementar la concienciación y la comprensión del conjunto de la población —y de los profesionales de la asistencia médica y veterinaria— sobre las resistencias bacterianas y la importancia del uso apropiado de los antibióticos, mediante **campañas educativas** en toda la UE e incorporando el estudio de las resistencias a los programas curriculares de los profesionales del sector. El «Día Europeo del Antibiótico» se celebra cada año el 18 de noviembre al objeto de concienciar a la población sobre la amenaza que representa para la salud pública la resistencia a los antibióticos y sobre el uso responsable de los antibióticos; es una plataforma excepcional para difundir información y mensajes clave al respecto. Más de treinta y cinco países, entre Estados miembros y socios internacionales, han realizado actos y campañas en 2011 como parte del «Día Europeo del Antibiótico», por lo que esta iniciativa debe mantenerse y reforzarse.

En apoyo de este esfuerzo de comunicación ha de venir la investigación sobre la eficacia, para mejorar y maximizar las repercusiones de estas campañas tanto entre los profesionales como en el conjunto de la población.

¹³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf.

Acción nº 12: Encuesta e investigación comparativa de la eficacia

Sobre la base de los resultados de la encuesta del Eurobarómetro de 2010 sobre las resistencias bacterianas, la Comisión realizará antes de 2015 otro estudio a escala de la UE, al objeto de:

- Evaluar el impacto de las campañas nacionales y unionitarias sobre las resistencias, incluido el establecimiento de indicadores.*
- Seguir la evolución del comportamiento del conjunto de la población por lo que respecta a las resistencias y al uso responsable de los antibióticos.*
- Fomentar la mejora de la eficacia y el impacto de estas campañas; por ejemplo, determinando los grupos destinatarios y las prácticas más eficientes de comunicación, e intercambiando las mejores prácticas.*

4. EVALUACIÓN EX POST

Al objeto de comprender y evaluar las tendencias, las repercusiones y la eficacia de las medidas tomadas, así como los objetivos alcanzados por la ejecución del plan quinquenal de lucha contra las resistencias bacterianas, la Comisión vigilará el uso de los antibióticos y la resistencia a los mismos, y, cuando proceda, pedirá informes de seguimiento sobre la aplicación y las acciones emprendidas a escala nacional.

5. CONCLUSIÓN

La creciente resistencia a los medicamentos antimicrobianos comienza a representar una de las amenazas fundamentales para la salud humana. Para hacerle frente, y en sintonía con la iniciativa «Una salud», se propugna un planteamiento holístico.

La Comisión propone establecer un plan quinquenal de lucha contra las resistencias bacterianas basado en doce acciones clave:

- Acción nº 1: Reforzar la promoción del uso apropiado de los antibióticos en todos los Estados miembros.
- Acción nº 2: Reforzar el marco regulador de los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos.
- Acción nº 3: Hacer recomendaciones sobre el uso responsable de los antibióticos en veterinaria, con inclusión de informes de seguimiento.
- Acción nº 4: Reforzar la prevención y el control de la infección en centros sanitarios.
- Acción nº 5: Introducir la nueva legislación de sanidad animal, que se centrará en la prevención y el control de las infecciones de los animales.

- Acción nº 6: Fomentar esfuerzos graduales sin precedentes de investigación y desarrollo colaborativos para que los pacientes dispongan de nuevos antibióticos.
- Acción nº 7: Apoyar los esfuerzos para analizar la necesidad de nuevos antibióticos en veterinaria.
- Acción nº 8: Establecer o reforzar los compromisos multilaterales y bilaterales por la prevención y el control de las resistencias bacterianas en todos los sectores.
- Acción nº 9: Reforzar los sistemas de vigilancia de las resistencias bacterianas y del consumo de antibióticos en medicina.
- Acción nº 10: Reforzar los sistemas de vigilancia de las resistencias bacterianas y de la administración de antibióticos en veterinaria.
- Acción nº 11: Reforzar y coordinar los esfuerzos de investigación.
- Acción nº 12: Encuesta e investigación comparativa de la eficacia.

Algunos Estados miembros ya han comenzado a realizar algunas de las acciones ahora consideradas a escala de la UE. Estas acciones nacionales, y la experiencia que de ellas se obtenga, deben constituir la base del desarrollo práctico y la ejecución del presente plan de acción.